



REGISTRO SANITARIO:

INVIMA 2023DM-0001569-R2

Clasificación de Riesgo: IIa - Invasivo

Vigencia: 23 de enero 2023

PROPÓSITO: Aguja para extracción de sangre al vacío, aguja de doble punta una se inserta al paciente y la otra perfora el tubo al vacío.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: Dispositivo estéril, de uso único, conformado por un tubo de acero inoxidable con bordes de corte afilado y una pieza roscada que lo conecta con el sistema de recolección de sangre. El extremo corto del dispositivo, se utiliza para perforar el tapón del tubo de extracción. El extremo largo, se dirige al paciente y se usa en la punción de la vena, previa adaptación a la camisa.

COMPONENTES Y MATERIALES:

Aguja: Acero inoxidable

Conector; Poliestireno (PS)

Funda elastomérica: Poliisopropeno

Protector de agujas: Polietileno (PE)

FABRICANTES:

Changzhou Huichun Medical Equipment Co., Ltd.: China

INDICACIONES DE USO:

- Realizar técnica de lavado de manos.
- Comprobar de la vigencia del producto.
- Verificar de la integridad del empaque.
- Seleccionar el o los tubos necesarios para la muestra.
- Usar guantes para manipulación de dispositivo y procedimiento.
- Girar protector distal, rompiendo la etiqueta por el pre corte
- Retirar el protector distal
- Ensamblar el holder o camisa en el conector tipo rosca. Asegurarse de que se encuentre completamente firme para evitar que se desajuste mientras se usa.
- Preparar el sitio de punción. Según protocolo institucional para toma de muestras.
- Retirar el protector proximal de la aguja.
- Realizar la punción en la zona del brazo seleccionada.
- Presionar el tubo hacia el soporte, hasta que se perfora el tapón. Asegurarse de que se perfora el centro del tubo para evitar que la aguja entre inadecuadamente y se pierda del vacío.
- Retirar el torniquete tan pronto aparezca la sangre en el tubo. Mantenga siempre el tapón del tubo más arriba durante la recolección de sangre.



Guantes



Infusión



Respiratoria



Laboratorio



Urología



Cuidado Personal



Digital



Electrocirugía

- No permitir que el contenido del tubo entre en contacto con la tapa o el extremo de la aguja durante el procedimiento.
- Cuando el primer tubo se haya llenado, removerlo del soporte.
- Colocar los siguientes tubos en el soporte hasta que la sangre fluya.
- Tan pronto la sangre deje de fluir en el último tubo, retirar la aguja de la vena, mantener el tubo hasta que se haya completado el volumen de llenado indicado, retirar el tubo de soporte, aplicar presión al sitio de punción con torunda de algodón seca hasta que el sangrado se detenga.
- Deseche la aguja en el guardián y los protectores en el contenedor indicado

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Conservar el producto en el empaque original.
- No almacenar ni utilizar este producto si está vencido.
- Protegerlo de temperaturas superiores a 30°C.
- Humedad relativa permanente: máximo 70%
- Los estantes donde se almacene este producto, deben estar 30 cm alejados del piso.
- El empaque del producto se verá afectado si lo expone a luz solar o luces brillantes por encima de 400 W.
- No exponga esta unidad a contacto con antisépticos a base de aceites, fenoles o sus derivados, grasas, derivados del petróleo o compuestos relacionados.
- No exponga esta unidad a contacto con sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque, como por ejemplo: pinturas, pegantes, disolventes como thinner, varsol, gasolina, etc.; porque no solo pueden afectar el empaque sino también el producto.
- Los sifones del área de almacenamiento deben estar equipados con rejillas para evitar contaminación del producto por olor y/o proliferación de plagas.



ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

- Descartar después de usar.
- Mantener las condiciones de almacenamiento.
- No utilizar el producto si el empaque se encuentra dañado o en mal estado.
- **ESTANDARES CALIDAD FABRICANTE:**
- ISO 6009: Aguja hipodérmica para un solo uso. Codificación por colores para la identificación.
- ISO 13485:2003: Dispositivos médicos- sistema de gestión de calidad- Requisitos para propósitos regulatorios
- ISO 9626: Tubo de aguja de acero inoxidable para la fabricación de dispositivos médicos.

CARACTERISTICAS BIOLOGICAS

ISO 10993	AGUJA	PROTECTOR
Hemólisis	X	
Citotoxicidad	X	X
Irritación	X	
Sensibilización	X	
Toxicidad	X	



Guantes



Infusión



Respiratoria



Laboratorio



Urología



Cuidado Personal



Digital



Electrocardiografía

Av. Calle 26 No. 57 – 83 Torre 7 Piso 4 – Bogotá D.C. – Colombia

Tel.: (057) 260 11 00 Fax: (051) 570 2727

www.precisioncare.com.co

TIEMPO DE VIDA ÚTIL

La vida útil de este producto es de 5 años. Se garantiza siempre y cuando el empaque esté intacto y se mantengan las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante.

ESPECIFICACIONES TECNICAS

No.	COMPONENTE	DESCRIPCIÓN
1	Protector de aguja extremo distal	Pieza plástica en forma de lápiz para mayor resistencia en la apertura y la manipulación del corto punzante, cierre pre cortado que libera primero la pieza recubierta por la funda elastomérica para proporcionar seguridad al operador, Color blanco mate.
2	Aguja extremo distal:	Se dirige hacia el caucho de butilo del tubo - bisel corto, punta pulida electrónicamente libre de rebabas, pared ultradelgada para reducir el riesgo de hemólisis, recubierta por funda elastomérica que previene fuga de sangre durante el proceso de extracción de las muestras, el diseño y la composición especial de la válvula reducen considerablemente el riesgo de contaminación cerrando herméticamente el extremo distal de la aguja cada vez que se extrae un tubo, es compatible con todos los sistemas de extracción de sangre al vacío.
3	Conector extremo distal:	Ensamble tipo rosca para ajuste firme del holder o camisa.
4	Protector de aguja extremo proximal:	Pieza plástica en forma de lápiz para mayor resistencia en la apertura y la manipulación del corto punzante, cierre pre cortado que se libera posterior al anclaje del holder o camisa, codificación de color acorde norma internacional ISO 6009
5	Aguja extremo proximal:	Se dirige hacia el paciente - Recubrimiento de polidimetilsiloxano (PDMS) norma USP XXIII, bisel estándar, punta tribiselada pulida electrónicamente libre de rebabas, pared ultradelgada para reducir el riesgo de hemólisis, unida al conector doble función
6	Lubricadas de acuerdo con las normas ISO 7886 e ISO 8537	
7	Libre de DEHP y látex de caucho natural	
8	Esterilizadas en Óxido de Etileno (E.O.)	

PRESENTACIONES COMERCIALES .

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDADES DE MEDIDA					
414104001	Aguja múltiple 21 G x 1 1.2 in	UNIDAD	1	SUBEMPAQUE	100 UND	CORRUGADO	5000 UND
		7702037511292		17702037511299		27702037511296	
414104002	Aguja múltiple 22 G x 1 in	UNIDAD	1	SUBEMPAQUE	100 UND	CORRUGADO	5000 UND
		7702037100755		17702037100752		27702037100759	
414104003	Aguja múltiple 21 G x 1 in	UNIDAD	1	SUBEMPAQUE	100 UND	CORRUGADO	5000 UND
		7702037100748		17702037100745		27702037100742	

Elaboró y revisó: Asuntos regulatorios

Aprobó: Dirección técnica



Guantes



Infusión



Respiratoria



Laboratorio



Urología



Cuidado
Personal



Digital



Electrocardiografía

Av. Calle 26 No. 57 – 83 Torre 7 Piso 4 – Bogotá D.C. – Colombia

Tel.: (057) 260 11 00 Fax: (051) 570 2727

www.precisioncare.com.co